

1. LEGEMIDLETS NAVN

Cleye 0,12 mg/ml øyedråper, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Nafazolinhydroklorid 0,12 mg/ml

Hjelpestoff(er) med kjent effekt: benzalkoniumklorid 0,1 mg/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper, oppløsning.

Klar, fargeløs væske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Kortidsbehandling til lindring av lett rødhet og mild irritasjon i øynene.

Cleye er indisert til bruk hos voksne og barn over 12 år.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne og barn over 12 år: 1-2 dråper i hvert øye 2-3 ganger daglig.

Skal kun brukes til kortidsbehandling. (se pkt.4.4).

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av Cleye hos barn fra 0 til 12 år har ennå ikke blitt fastslått. Det fins ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Til okulær bruk.

Ved eventuell samtidig bruk av andre øyedråper eller øyesalve skal det være et intervall på ca. 15 minutter mellom dosene, og eventuell øyesalve skal påføres sist.

4.3 Kontraindikasjoner

Cleye er kontraindisert hos pasienter med: vinkelblokkglaukom, trang kammervinkel (med risiko for akutt glaukom), tidligere anfall av akutt glaukom på grunn av trang kammervinkel, iritt, eller skade på kornea. Dette produktet må ikke brukes før perifer iridektomi i øyne som er utsatt for trang kammervinkel fordi pupildilatasjon kan fremkalle vinkelblokk.

Overfølsomhet overfor virkestoffet(ene) eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Dette produktet er kun til korttidsbehandling. Det er rapportert såkalte «rebound»-effekter etter langvarig og/eller overdreven bruk av øyedråper som inneholder nafazolin.

Cleye må ikke brukes ved eventuell øyesykdom karakterisert av kontinuerlig rødhet, smerte eller tåkesyn.

Ved eventuell smerte i øynene, synsendring, fotofobi, kontinuerlig rødhet eller irritasjon i øynene, eller dersom tilstanden forverres eller ikke viser tegn til forbedring etter 24 timer, må du stanse bruken og rådføre deg med lege.

Inneholder benzalkoniumklorid som kan forårsake irritasjon i øynene og er kjent for å misfarge myke kontaktlinser. Unngå kontakt med myke kontaktlinser; fjern linsene før bruk og vent i minst 15 minutter før de settes inn igjen.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det forventes ingen effekt under graviditet ettersom systemisk eksponering for nafazolinhydroklorid er ubetydelig.

Amming

Det forventes ingen effekt på nyfødte/babyer som ammes ettersom systemisk eksponering for nafazolinhydroklorid hos ammende kvinner er ubetydelig.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Cleye har liten påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner da den kan forårsake forbigående tåkesyn.

4.8 Bivirkninger

Svært sporadisk forbigående irritasjon i øynene (inkludert svie og kløe), forbigående tåkesyn og mydriasis (pupilledilatasjon) er rapportert.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Overdosering eller utilsiktet administrasjon gjennom munnen kan forårsake depresjon i sentralnervesystemet, nedsatt kroppstemperatur, bradykardi, svetting, døsighet og koma, spesielt hos barn. Hypertensjon kan etterfølges av «rebound» hypotensjon.

Overforbruk kan føre til økt rødhet i øynene. Hvis det skjer skal bruken seponeres. Hvis rødheten vedvarer, bør man rådføre seg med lege.

Behandling av bivirkninger er symptomatisk.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Karkontraherende midler (sympatomimetika), ATC-kode: S01GA01

Virkningsmekanisme: Nafazolin er et sympatomimetika med markert alfa-adrenerg aktivitet. Det er en vasokonstriktor som reduserer hevelse og kongestion når den påføres slimhinner.

Effekten av Cleye inntretr 1 minutt etter instillasjon og effekten varer i minst 3 timer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon: Absorberes etter instillasjon i nedre øyelokksrand (konjunktivalsekk).

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det foreligger ingen prekliniske data som er relevante for forskriveren utenom de som allerede er nevnt i andre punkter i preparatomtalen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Benzalkoniumkloridoppløsning 50 %

Borsyre (E284)

Boraks (E285)

Vann, rensset

Dinatriumedetat

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Uåpnet 10 ml: 3 år

Uåpnet 5 ml: 3 år

Åpnet: 1 måned

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

5 ml løsning i LDPE-plastflaske med LDPE flaskespiss og polypropylen plastlokk.

10 ml løsning i HDPE-plastflaske med LDPE/DPE flaskespiss og polypropylen plastlokk

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Må ikke brukes hvis innholdet endrer farge eller blir uklart.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elara Pharmservices Europe Limited
239 Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolin, Dublin, D15KV21
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

12-9368

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

30.09.2015 /16.04.2019

10. OPPDATERINGSDATO

01.01.2021